

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临 2021-138

## 江苏恒瑞医药股份有限公司 关于获得药品注册证书的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性承担个别及连带责任。

近日，江苏恒瑞医药股份有限公司（以下简称“公司”）收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的《药品注册证书》。现将相关情况公告如下：

### 一、药物的基本情况

药物名称：普瑞巴林缓释片

剂型：片剂

注册分类：原化学药品 5 类

规格：82.5mg、165mg、330mg

受理号：CXHS1900024 国、CXHS1900025 国、CXHS1900026 国

通知书编号：2021S00999、2021S01000、2021S01001

药品批准文号：国药准字 H20213732、国药准字 H20213733、国药准字 H20213734

处方药/非处方药：处方药

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，本品符合药品注册的有关要求，批准注册，发给药品注册证书。

### 二、药物的其他情况

普瑞巴林是抑制性神经递质  $\gamma$ -氨基丁酸（GABA）的结构衍生物，与中枢神经系统组织中  $\alpha_2$ - $\delta$  位点（电压门控钙通道的一个辅助性亚基）有高度亲和力。普瑞巴林缓释片主要适用于治疗带状疱疹后神经痛。

普瑞巴林缓释片由辉瑞公司开发，2017 年 10 月在美国获批上市，商品名为

Lyrica®CR，用于治疗糖尿病性外周神经病引起的神经性疼痛和带状疱疹后神经痛。目前，国内另有北京泰德制药、上海宣泰医药已报产。除公司外，国内未见其他公司获批上市信息。经查询，2020 年普瑞巴林相关剂型全球销售额约为 28.26 亿美元。

截至目前，普瑞巴林相关项目累计已投入研发费用约为 2,330 万元。

### 三、风险提示

公司高度重视药品研发，并严格控制药品研发、制造及销售环节的质量及安全。药品获得批件后生产和销售容易受到一些不确定性因素的影响。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

江苏恒瑞医药股份有限公司董事会

2021 年 9 月 29 日